NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST CE QUE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
3. COMMENT PRENDRE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient de la dompéridone, substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité gastrique.

Chez l'adulte, il est indiqué dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gêne et régurgitations gastriques (remontées du contenu de l'estomac dans la bouche).

Chez l'enfant, il est indiqué dans le soulagement des nausées et vomissements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

Ne prenez jamais MOTILIUM 1 mg / ml, suspension buvable dans les cas suivants :

- Allergie connue à la dompéridone ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir composition).
- Prolactinome (maladie de la glande hypophysaire).
- Saignements de l'estomac ou de l'intestin, obstruction mécanique ou perforation digestive.

Faites attention avec MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable dans les cas suivants :

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au sorbitol (maladie métabolique héréditaire).

Pour les nouveaux-nés, bébés et jeunes enfants, votre médecin déterminera la dose recommandée précise afin d'exclure le risque d'effet indésirable. Il est recommandé de respecter strictement cette dose.

Prévenir votre médecin si vous souffrez d'une insuffisance hépatique (défaillance des fonctions du foie).

Ce médicament sera utilisé AVEC PRECAUTION en cas d'insuffisance rénale (défaillance des fonctions du rein). En cas de traitement prolongé, votre médecin sera amené à vous suivre régulièrement.

Ce médicament contient 0,18 mg de sodium par ml de suspension buvable: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ne prenez pas MOTILIUM 1mg/ml, suspension buvable si vous prenez déjà du kétoconazole par voie orale (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques) ou de l'érythromycine par voie orale (un antibiotique).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si ce médicament vous est prescrit au cours de la grossesse, respectez la posologie et la durée du traitement établies par votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament au cours de l'allaitement est déconseillée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Ce médicament n'altère pas (ou de façon négligeable) la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable : sorbitol, sodium.

3. COMMENT PRENDRE MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

Posologie

La posologie usuelle est de 0,25 à 0,50 mg/kg/prise, 3 à 4 prises par jour (sans dépasser 80 mg/jour).

DANS TOUS LES CAS, RESPECTER STRICTEMENT L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de **MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable**, est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Durée du traitement

La durée initiale du traitement est de quatre semaines. Si les symptômes persistent après 4 semaines, consultez votre médecin qui évaluera la nécessité de poursuivre le traitement.

Dans tous les cas, respecter strictement l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Il est recommandé de prendre ce médicament avant les repas. Si le médicament est pris après les repas, son absorption est quelque peu retardée.

Adultes et adolescents (plus de 12 ans et plus de 35 kg):

2 à 4 cuillérées à café, 3 à 4 fois par jour.

Nourrissons et enfants:

Ce médicament s'administre au moyen de la seringue pour administration orale fournie (graduée en kg de poids corporel) qui permet de mesurer la quantité de suspension pour 1 prise.

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE POUR ADMINISTRATION ORALE

Par exemple, si votre médecin prescrit

UNE DOSE CORRESPONDANT AU POIDS DE L'ENFANT PAR PRISE : la dose à administrer est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la seringue pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

- Enfants jusqu'à 20 kg : remplir la seringue jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.
- Enfants de plus de 20 kg :
  remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 20 kg, puis une deuxième fois jusqu'à atteindre la graduation permettant d'atteindre un total égal au poids de l'enfant.
  Par exemple, pour un enfant de 35 kg: remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 20 kg puis une deuxième fois jusqu'à la graduation 15 kg.

Parfois votre médecin peut être amené à prescrire une posologie supérieure :

DEUX DOSES CORRESPONDANT AU POIDS DE L'ENFANT PAR PRISE. Dans ce cas, il est nécessaire de répéter l'opération décrite ci-dessus une deuxième fois pour chaque prise.

L'usage de la seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de cette suspension de dompéridone chez l'enfant et le nourrisson de moins de 12 ans.

La seringue pour administration orale doit être démontée, rincée et séchée après chaque utilisation

Si vous avez pris plus de MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable** est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Rare (survient chez moins d'un patient sur 1000) :

- Troubles hormonaux : augmentation des taux de prolactine (hormone qui provoque la lactation), galactorrhée (écoulement de lait en dehors des périodes d'allaitement), gynécomastie (développement anormal des seins chez l'homme), aménorrhée (absence de règles).
- Troubles du système digestif : de courtes crampes intestinales peuvent se produire mais celles-ci sont exceptionnelles. Ces effets disparaissent spontanément à l'arrêt du traitement.

Très rare (survient chez moins d'un patient sur 10000) :

- Troubles du système immunitaire : des réactions allergiques (par exemple : rash cutané, prurit, essoufflement, respiration sifflante et / ou gonflement de la face) ont été rapportées. Si cela se produit, vous devez arrêter le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Troubles de l'humeur : agitation et nervosité ont été rapportées.
- Troubles du système nerveux : des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements, convulsions, somnolence, maux de tête peuvent survenir. Le risque de mouvement musculaire anormal est plus important chez le nouveau-né, le nourrisson et le jeune enfant.
- Troubles cardiovasculaires : de très rares cas de troubles du rythme ont été rapportés. Si cela se produit, vous devez arrêter le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Diarrhées.
- Changement de la fonction du foie : si vous devez réaliser un test sanguin afin de vérifier votre fonction hépatique, prévenez votre médecin ou l'infirmière que vous prenez MOTILIUM.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Agiter doucement le flacon en l'inclinant pour bien mélanger le contenu sans former de mousse.

Après première ouverture, conserver le médicament pendant 3 mois maximum.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable ?

La substance active est :

Dompéridone..... 1 mg

Pour 1 ml de suspension buvable.

Les autres composants sont :

Polysorbate 20, solution d'hydroxyde de sodium, cellulose microcristalline et carmellose sodique, sorbitol à 70 pour cent (non cristallisable), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, eau purifiée.

Qu'est-ce que MOTILIUM 1 mg/ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable en flacon de 200 ml avec une seringue pour administration orale.

Titulaire / Exploitant

JANSSEN CILAG
1 RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
TURNHOUTSEWEG 30
2340 BEERSE
BELGIQUE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 11 janvier 2011.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Janssen-Cilag cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine.

Janssen-Cilag participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non.

Janssen-Cilag vous demande de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.